Deutscher Bundestag
11. Wahlperiode

Drucksache 11/2702

25. 07. 88

Sachgebiet 212

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Frau Wilms-Kegel und der Fraktion DIE GRÜNEN

Mißbildungen bei Kindern in Folge der Anwendung von Medikamenten gegen Akne und Psoriasis

Eine Anhörung der amerikanischen Food-and-Drug-Administration (FDA) hat vor kurzem ergeben, daß das in der Bundesrepublik Deutschland unter dem Namen Roaccutane im Handel befindliche Akne-Mittel der Firma Hoffmann-La-Roche genau so schlimm bewertet werden muß wie Contergan, da es zu schweren Fällen von Mißbildungen bei Kindern führen kann. Auch von dem Psoriasis-Medikament Tigason derselben Firma sind gravierende Fälle von Nebenwirkungen wie Mißbildungen bei Kindern, Fehlgeburten und Krebserkrankungen bekanntgeworden.

Dazu fragen wir die Bundesregierung:

1. Welche Konsequenzen zieht die Bundesregierung aus den Ergebnissen der Anhörung vor der FDA, die in den Vereinigten Staaten zu Anwendungsbeschränkungen und zur Erschwerung der Verschreibungsmöglichkeiten des Präparats Roaccutane führte?

2. Wie bewertet die Bundesregierung die Auflagen, die der Firma Hoffmann-La-Roche von der FDA für den weiteren Vertrieb von Roaccutane in den USA gemacht wurden, wonach Rezepte dafür von einem Hautarzt und einem Gynäkologen abgezeichnet werden müssen und auf der Packung ein Kleinkind mit Mißbildungen abgebildet werden muß?

3. Über welche Erkenntnisse verfügt die Bundesregierung, die sicherstellen, daß Frauen in der Bundesrepublik Deutschland vor Verordnung von Roaccutane und Tigason auch auf die Folgen für eine Schwangerschaft und für ungeborene Kinder informiert werden?

4. Wie bewertet die Bundesregierung in diesem Zusammenhang das Verschreibungsverhalten von Ärztinnen und Ärzten, die nach Auskunft der Firma Hoffmann-La-Roche seit 1985 in der Bundesrepublik Deutschland etwa 17 380 Patientinnen und Patienten mit Roaccutane behandelt haben?

5. Ist die Bundesregierung der Ansicht, daß beide Mittel – Roaccutane und Tigason – wegen ihrer Gefährlichkeit ausschließ-

lich als Mittel der letzten Wahl unter Beachtung sämtlicher Informationen tatsächlich verordnet werden?

Wenn nein: Welche Schritte unternimmt die Bundesregierung, um die größtmögliche Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten?

6. Sind bei der Zulassung von Roaccutane und Tigason durch das Bundesgesundheitsamt die genannten Nebenwirkungen erkannt worden?

   Wenn ja: Warum wurden dazu keine Gutachten veröffentlicht?

7. Ist die Bundesregierung der Auffassung, daß das Bundesgesundheitsamt dem Vorgehen der FDA folgen sollte oder aber den beiden Medikamenten die Zulassung entziehen sollte?

8. Ist die Bundesregierung der Auffassung, daß die durch Roaccutane und Tigason geschädigten Personen einen Anspruch auf Entschädigung haben?

   Wenn ja: In welcher Höhe und wie sollen die Betroffenen darüber informiert werden?

Bonn, den 25. Juli 1988

Frau Wilms-Kegel
Dr. Lippelt (Hannover), Frau Schmidt-Bott, Frau Vennegerts und Fraktion

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 13 63, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51
ISSN 0722-8333